



⑮ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 198 01 107 A 1**

⑳ Aktenzeichen: 198 01 107.5
㉔ Anmeldetag: 15. 1. 98
㉕ Offenlegungstag: 22. 7. 99

⑤① Int. Cl.⁶:
B 01 F 1/00
B 01 D 61/30
B 01 J 4/00
A 61 M 1/00
A 61 M 1/14

DE 198 01 107 A 1

⑦① Anmelder:
HAAS Medizintechnik GmbH, 97076 Würzburg, DE

⑦④ Vertreter:
Huss und Kollegen, 82467 Garmisch-Partenkirchen

⑦② Erfinder:
Pippert, Manfred, 61479 Glashütten, DE; Eigendorf,
Hans-Günther, Dr., 15526 Bad Saarow-Pieskow, DE;
Hildmann, Uwe, 98708 Gehren, DE

⑤⑥ Entgegenhaltungen:
DE 39 20 775 A1
DE 36 04 213 A1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤④ Kartusche zur On-Line-Aufbereitung einer Flüssigkeit

⑤⑦ Die Kartusche zur On-Line-Aufbereitung von basischem Bikarbonatdialysekonzentrat besteht aus einem starren Trägerteil und einem flexiblen Beutelteil. Das Trägerteil hat im wesentlichen eine Rohrform mit einer mittigen Bohrung, in die Osmosewasser eintritt, das aus zahlreichen seitlichen Kanälen weitgehend gleichmäßig verteilt in das das Trägerteil umgebende flexible Beutelteil eintritt. In der Nähe der Austrittsöffnung aus dem Trägerteil sitzt ein Absperrorgan, durch das ebenfalls durch seitliche Kanäle die Konzentratlösung austritt. Durch Verformung des flexiblen Beutelteils von außen lassen sich feste Flüssigkeitswege des Wassers durch die in dem Beutelteil befindlichen Feststoffe vermeiden. Nach Entnahme der Kartusche aus dem Kartuschenhalter verschließt das von einer Feder beaufschlagte Absperrorgan die Kartusche, so daß aus der Austrittsöffnung keine Restflüssigkeit auslaufen kann. Durch Zusammenlegen des flexiblen Beutelteils ist das Abfallvolumen erheblich verringert.

DE 198 01 107 A 1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Kartusche zur On-Line-Aufbereitung einer Flüssigkeit aus Wasser und darin löslichen pulver- oder granulatförmigen Feststoffen, insbesondere von basischem Bikarbonatdialysekonzentrat für eine Dialysebehandlung.

Obwohl die Erfindung allgemein zur On-Line-Aufbereitung einer Lösung aus Wasser oder einem anderen Lösungsmittel und darin löslichen trockenen Feststoffen und zum Befüllen eines Gerätes mit dieser Lösung geeignet ist, wie hier ausdrücklich hervorgehoben wird, wird sie nachfolgend am Beispiel der On-Line-Aufbereitung von basischem Bikarbonatdialysekonzentrat beschrieben.

Die bisher in diesem Zusammenhang bekannten Kartuschen haben ein starres Gehäuse mit einer Einlauföffnung für das Frischwasser bzw. Osmosewasser und einer Auslauföffnung für die Konzentratlösung. Das starre Gehäuse wird in einen Teilkreislauf eines Dialysegerätes eingeschaltet, indem es mit der Zufuhrleitung des Frischwassers und der Entnahmeleitung der Konzentratlösung verbunden wird. In die starre Kartusche, in der sich zunächst Bikarbonat in trockener Pulver- oder Granulatform befindet, wird gesteuert durch das Programm des Dialysegerätes das Frischwasser eingeführt, bis die Wasserzufuhr bei Erreichen eines vorgegebenen Drucks, meist von etwa 100 mbar, abgeschaltet wird.

Wenn die Bikarbonatlösung aus der Entnahmeleitung abgesaugt wird, wird entsprechend neues Wasser in die starre Kartusche nachgefüllt.

Diese herkömmliche Kartusche hat Nachteile. Infolge der starren Form der Kartusche bilden sich in ihrem Inneren bei der On-Line-Aufbereitung feste Flüssigkeitswege, die eine komplette kontinuierliche Bikarbonatauflösung häufig verhindern. Ein weiteres Problem besteht darin, daß die Kartusche, die nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist, ein großes Abfallvolumen hat.

Der vorliegenden Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Kartusche anzugeben, die bei der On-Line-Aufbereitung eine vollständige Auflösung der Feststoffe ermöglicht und bei der die Abfallprobleme verringert sind.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch die Merkmale des Patentanspruchs 1 gelöst.

Vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung sind in den abhängigen Ansprüchen gekennzeichnet.

Die erfindungsgemäße Kartusche enthält ein starres Trägerteil, an dem ein flexibles Beutelteil angebracht ist. Das Trägerteil wird an der Kartuschenhaltereinrichtung befestigt und somit mit der Zulaufleitung des Frischwassers und der Ablaufleitung der Konzentratlösung verbunden, wobei infolge der starren Ausbildung des Trägerteils die notwendige Stabilität der Verbindung gewährleistet ist. Das Beutelteil wird nicht an dem Kartuschenhalter, sondern an dem starren Trägerteil angebracht und hat demnach nur die Aufgabe, das Gemisch aus Feststoffen und Wasser in sich aufzunehmen.

Da das Beutelteil flexibel ist, kann die Ausbildung von festen Flüssigkeitswegen in seinem Inneren durch kurzzeitige Verformungen des Beutelteils durch einen Benutzer mit Sicherheit ausgeschlossen werden, wozu es ausreichend sein dürfte, ein oder mehrmals einen gewissen Druck auf die flexible Wand des Beutelteils auszuüben. Hierdurch werden Ansätze zur Bildung fester Flüssigkeitswege durch die Feststoffzuführung sofort zerstört. Außerdem ist das Abfallvolumen der erfindungsgemäßen Kartusche erheblich verringert, da nur das Trägerteil ein nicht verringerbares Volumen hat, das flexible Beutelteil hingegen auf einen Bruchteil seines Fassungsvermögens zusammenlegbar ist.

Weiter wird vorgeschlagen, daß das Trägerteil im wesent-

lichen eine Stab- oder Rohrform hat, die sich von der Einlaufseite zur Auslaufseite hin leicht konisch verbreitern kann, wobei das Trägerteil wenigstens eine Eintrittsöffnung für das Frisch- oder Osmosewasser und wenigstens eine Austrittsöffnung für die Konzentratlösung aufweist.

Dabei ist bevorzugt, daß das Trägerteil in seiner Längsrichtung eine die Eintrittsöffnung enthaltende zentrale Bohrung aufweist, von der seitliche Kanäle durch die Wand des Trägerteils hindurch abzweigen. Bei der Bohrung kann es sich um eine Sackbohrung handeln, oder um eine zur Austrittsöffnung durchgehende Bohrung, die aber in Strömungsrichtung des Wasser hinter dem oder den letzten seitlich abzweigenden Kanälen durch eine Bodenwand verschlossen ist.

Demnach tritt das Frischwasser durch die Eintrittsöffnung des Trägerteils in wenigstens einen in axialer Richtung verlaufenden Kanal ein und aus mehreren in axialer Richtung voneinander beabstandeten Seitenkanälen aus dem Trägerteil aus. Die Seitenkanäle können jeweils an einer axialen Stelle in mehrere Richtungen, beispielsweise in vier zueinander senkrechten Richtungen seitlich abzweigen.

Damit wird das Wasser durch mehrere Füllöffnungen, beispielsweise 20 bis 30 Füllöffnungen in das flexible Beutelteil eingefüllt. Wenn – wie dies bevorzugt ist – das Trägerteil mittig durch das Beutelteil verläuft und beide Teile rotationssymmetrisch ausgebildet sind, wird das Wasser im hohen Maße gleichmäßig verteilt in die Feststoffzuführung eingeführt, wodurch eine komplette und kontinuierliche Feststoffauflösung im hohen Maße gefördert wird.

Weiter wird mit großem Vorteil vorgeschlagen, daß vor der Austrittsöffnung in dem Trägerteil ein Absperrorgan sitzt, das im betriebsbereiten Zustand der Kartusche geöffnet ist. Dieses Absperrorgan kann dabei beispielsweise mit einem rohrförmigen Ansatz im nicht-betriebsbereiten Zustand um einige Millimeter über die Stirnfläche des Trägerteils hinaus vorstehen, wobei die Kartuschenhalterung so gestaltet ist, daß bei der Befestigung des Trägerteils dieser rohrförmige oder konische Ansatz in das Trägerteil hineingedrückt wird, wodurch das Absperrorgan in die Öffnungsstellung verschoben wird. Die Sperrstellung des Absperrorgans kann dabei durch eine Federeinrichtung hervorgerufen werden, die wirksam wird, wenn das Trägerteil aus der Kartuschenhalterung entnommen wird. Es können auch andere Absperrorgane, z. B. in Form einer Kugel verwendet werden, die auch ohne Feder – nur durch Schwerkraft – funktionieren.

In weiteren Einzelheiten wird vorgeschlagen, daß das Absperrorgan eine Rohrform hat mit seitlichen Öffnungen, die im betriebsbereiten Zustand der Kartusche mit Kanälen durch die Wand des Trägerteils fluchten. Diese seitlichen Kanäle, aus denen die Konzentratlösung über das Absperrorgan aus der Kartusche abfließt bzw. abgesaugt wird, verlaufen an wenigstens einer, bevorzugt zwei oder mehr axial voneinander beabstandeten Positionen vorzugsweise ebenfalls jeweils in mehreren, beispielsweise vier zueinander senkrechten Richtungen.

Das Beutelteil ist zweckmäßigerweise am oberen und am unteren Endabschnitt des Trägerteils befestigt, beispielsweise angeklebt, wobei das Trägerteil bevorzugt mittig durch das Beutelteil hindurch verläuft. Das Beutelteil hat vorzugsweise eine Kegelstumpfform, deren größere Stirnwand in der Nähe der Eintrittsöffnung des Trägerteils liegt. In den beiden Stirnwänden befinden sich damit mittige Öffnungen, aus denen die Endabschnitte des Trägerteils herausragen, wobei diese Endabschnitte an den beispielsweise an einem Dialysegerät vorhandenen Kartuschenhalter angeschlossen werden.

Das Beutelteil kann zu seiner Befestigung an Ringschul-

tern des Trägereils anliegen und dort festgeklebt sein, ohne daß die Erfindung auf diese Befestigungsart beschränkt ist.

Wenn das Beutelteil die oben erwähnte Kegelstumpfform hat, liegt demnach die kleinere Stirnwand im Bereich der Austrittsöffnung der Konzentratlösung. Dabei sollte unmittelbar anschließend an die Stirnwand im Inneren des Beutelteils seitliche Auslaufkanäle in dem Trägereil ausgebildet sein, damit sich bei aufrechter Anordnung des Trägereils beim Betrieb des Gerätes am Boden des Beutelteils keine Restflüssigkeit ansammelt, die nicht ablaufen kann.

Da die erfindungsgemäße Kartusche mit einem Absperrorgan versehen ist, ist zuverlässig verhindert, daß die Kartusche nach der Herausnahme aus der Halterung leerläuft. Ein vorzugsweise in das Absperrorgan integriertes Sieb stellt außerdem beim Betrieb die Rückhaltung von ungelösten Feststoffen sicher.

Anstelle einer vollständigen Umverpackung der Kartusche oder Verschußstopfens auf deren Öffnungen, wie sie bisher üblich sind, wird ferner vorgeschlagen, daß lediglich eine Sterilfolie den Ein- und Auslauf des Trägereils überdeckt, die vor Ingebrauchnahme abgezogen wird. Auch durch diese Maßnahme wird das Abfallvolumen der erfindungsgemäßen Kartusche erheblich verringert.

Erfindungsgemäß wird ferner vorgeschlagen, daß die Kartusche dadurch mit pulver- oder granulatformigen Feststoffen befüllt wird, daß die Eintrittsöffnung der Kartusche mit einer Feststoffquelle und ihre Austrittsquelle mit einer Vakuumquelle verbunden wird. Auf diese Weise werden die Feststoffe durch Unterdruck zunächst in die Eintrittsbohrung des Trägereils und von dort durch die seitlichen Kanäle in das flexible Beutelteil eingesaugt.

Nach einem alternativen Vorschlag werden die Feststoffe mit Überdruck durch das Trägereil in den flexiblen Beutel eingebracht. Sie können auch -in einer weiteren Variante- sowohl durch Überdruck in die Eintrittsöffnung gedrückt als auch mittels Unterdruck zusätzlich in den Beutel eingesaugt werden.

Weitere Einzelheiten der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung einer Ausführungsform der Kartusche. Dabei zeigen auf rein schematische Weise:

Fig. 1 ein starres Trägereil der Kartusche;

Fig. 2 ein flexibles Beutel der Kartusche und

Fig. 3 das Trägereil und das Beutelteil im zusammengesetzten Zustand.

Das in **Abb. 1** dargestellte starre Trägereil besteht – ebenso wie das in **Abb. 2** dargestellte flexible Beutelteil – aus einem lebensmittelechten Kunststoff wie beispielsweise Polyolefin. Das Trägereil **1** ist dabei starr ausgebildet und hat eine langgestreckte Rohrform mit bevorzugt kreisrundem Querschnitt, obwohl die Erfindung hierauf nicht beschränkt ist.

Über der Eintrittsöffnung befindet sich vor Ingebrauchnahme der Kartusche ein Sterilfolie **3**, von der eine weitere die Austrittsöffnung **4** des Trägereils **1** abdeckt.

Das Trägereil **1** verbreitert sich von der Eintrittsseite zur Austrittsseite leicht konisch, wodurch die Befestigung des weiter unten beschriebenen Beutelteils **5** erleichtert ist (**Abb. 3**).

Eine zentrale Durchgangsbohrung **6** verläuft von der Eintrittsöffnung **2** bis zur Austrittsöffnung **4**, wobei sich ihr Durchmesser jedoch sowohl an einer ersten Ringschulter **7** als auch an einer näher bei der Austrittsöffnung **4** liegenden zweiten Ringschulter **8** verkleinert. Auf der ersten Ringschulter **7** ist eine Bodenplatte **9** befestigt, die den Bereich abschließt, in den Frischwasser oder Osmosewasser in das Trägereil **1** einläuft.

Dieses Frischwasser tritt aus einer Vielzahl von seitlichen Kanälen **10** aus dem Trägereil **1** aus, die in axialer Richtung

voneinander beabstandet sind und jeweils in vier zueinander senkrechten Richtungen von dem mittigen Kanal **6** abzweigen.

An der Bodenplatte **9** stützt sich an der der Austrittsöffnung **4** zugewandten Seite eine Druckfeder **11** ab, die ein Absperrorgan **12** in die in der **Abb. 1** dargestellten Position drückt, in der seitliche Öffnungen **13** durch die Wand des rohrförmigen Absperrorgans **12** gegenüber seitlichen Austrittskanälen **14** durch die Wand des Absperrorgans **1** axial versetzt sind. In dieser Lage verschließt das Absperrorgan **12** die Austrittsöffnung **4**. Die seitlichen Kanäle **14** erstrecken sich ebenso wie die Kanäle **10** beispielsweise an jeder der beiden axialen Positionen in jeweils vier zueinander senkrechten Richtungen.

In der dargestellten Position liegt – obwohl dies aus der **Abb. 1** nicht deutlich zu ersehen ist – eine Ringschulter **15** des Absperrorgans **12** auf der oben erwähnten Ringschulter **8** des Trägereils **1** auf, wobei die letztere demnach einen Anschlag für das Absperrorgan bildet.

Ein rohrförmiger Ansatz **16** ragt um einen Abschnitt **17** über die in der **Abb. 1** untere Stirnwand **18** des Trägereils **1** hinaus vor.

Bei der Befestigung der aus dem Trägereil **1** und dem Beutelteil **5** zusammengesetzten Kartusche (siehe **Abb. 3**) an einem Kartuschenhalter wird der überstehende Abschnitt **17** des rohrförmigen Ansatzes **16** zurückgedrückt, bis der rohrförmige Ansatz **16** mit der Stirnwand **18** des Trägereils **1** fluchtet, wobei in dieser Lage die seitlichen Öffnungen **13** des Absperrorgans **12** mit den seitlichen Auslaufkanälen **14** fluchten. Dabei wird die Druckfeder **11** zusammengedrückt.

Auf einer Ringschulter **19** des Absperrorgans **12** liegt ferner ein Filter **20** auf, der einen Austritt ungelöster Feststoffe aus der Kartusche verhindert.

Abb. 2 zeigt ebenfalls rein schematisch das Beutelteil **5**, das beispielsweise aus weichem Polyäthylen besteht. Das Beutelteil **5** hat eine Kegelstumpfform mit zwei parallel zueinander liegenden kreisförmigen Stirnwänden **21**, **22**, in denen mittig kreisrunde Öffnungen **23**, **24** ausgespart sind, deren Durchmesser im wesentlichen mit dem Außendurchmesser des Trägereils **1** an den beiden Befestigungsstellen übereinstimmt.

Wie **Abb. 3** zeigt, liegt der Randbereich der Öffnung **23** an einer Ringschulter **25** des Trägereils **1** an, während der Randbereich der Öffnung **24** in Berührung mit einer radial vorstehenden Ringschulter **26** des Trägereils **1** steht. Dies ermöglicht eine sichere Befestigung des Beutelteils **5** an dem Trägereil **1** vorzugsweise mittels einer Klebeverbindung oder Schweißverbindung an den genannten Stellen.

Patentansprüche

1. Kartusche zur On-Line-Aufbereitung einer Lösung aus Wasser oder einem anderen Lösungsmittel und darin lösbaren pulver- oder granulatformigen Feststoffen, insbesondere von basischem Bikarbonatdialyskonzentrat für eine Dialysebehandlung, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Kartusche ein starres Trägereil (**1**) und ein flexibles Beutel (**5**) aufweist.
2. Kartusche nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Trägereil (**1**) wenigstens eine Eintrittsöffnung (**2**) für das Lösungsmittel und wenigstens eine Austrittsöffnung (**4**) für die Lösung aufweist.
3. Kartusche nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Trägereil (**1**) im wesentlichen eine Stab- oder Rohrform hat.
4. Kartusche nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Trägereil (**1**) in Längsrichtung eine die Eintrittsöffnung (**2**) enthaltende zen-

trale Bohrung (6) aufweist, von der seitliche Kanäle (10) durch die Wand des Trägerteils (1) abzweigen.

5. Kartusche nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß vor der Austrittsöffnung (4) ein Absperrorgan (12) in dem Trägerteil (1) sitzt, das im betriebsbereiten Zustand der Kartusche geöffnet ist.

6. Kartusche nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß das Absperrorgan (12) gegen den Druck einer Federeinrichtung (11) verschieblich in einer die Austrittsöffnung (4) enthaltenden zentralen Bohrung des Trägerteils (1) sitzt.

7. Kartusche nach Anspruch 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, daß das Absperrorgan (12) eine Rohrform hat mit seitlichen Öffnungen, die im betriebsbereiten Zustand der Kartusche mit Kanälen (14) durch die Wand des Trägerteils (1) fluchten.

8. Kartusche nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß das Beutelteil (5) am oberen und am unteren Endabschnitt des Trägerteils (1) befestigt ist.

9. Kartusche nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß das Beutelteil (5) eine Kegelstumpfform hat, deren größere Stirnwand (21) in der Nähe der Eintrittsöffnung (2) des Trägerteils (1) liegt.

10. Kartusche nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, daß die beiden Stirnwände (21, 22) des Beutelteils (5) mittige Öffnungen (23, 24) enthalten, aus denen die Endabschnitte des Trägerteils (1) herausragen.

11. Kartusche nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß axial unmittelbar vor der kleineren Stirnwand (22) des Beutelteils (5) zu dem Absperrorgan (12) verlaufende Kanäle (14) durch die Wand des Trägerteils (1) ausgebildet sind.

12. Verfahren zum Befüllen einer Kartusche nach einem der Ansprüche 1 bis 11 mit pulver- oder granulatförmigen Feststoffen, dadurch gekennzeichnet, daß die Feststoffe durch Unterdruck durch das Trägerteil (1) in das Beutelteil (5) eingesaugt werden.

13. Verfahren zum Befüllen einer Kartusche nach einem der Ansprüche 1 bis 11 mit pulver- oder granulatförmigen Feststoffen, dadurch gekennzeichnet, daß die Feststoffe mit Überdruck durch das Trägerteil (1) in das Beutelteil (5) eingebracht werden.

14. Verfahren zum Befüllen einer Kartusche nach einem der Ansprüche 1 bis 11 mit pulver- oder granulatförmigen Feststoffen, dadurch gekennzeichnet, daß die Feststoffe mit Überdruck in die Eintrittsöffnung des Trägerteils (1) gedrückt und durch Unterdruck in das Beutelteil eingesaugt werden.

15. Verfahren zum Befüllen einer Kartusche, dadurch gekennzeichnet, daß das Pulver drucklos in die teilmontierte Kartusche gefüllt wird.

Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen

55

60

65



3

- Leerseite -

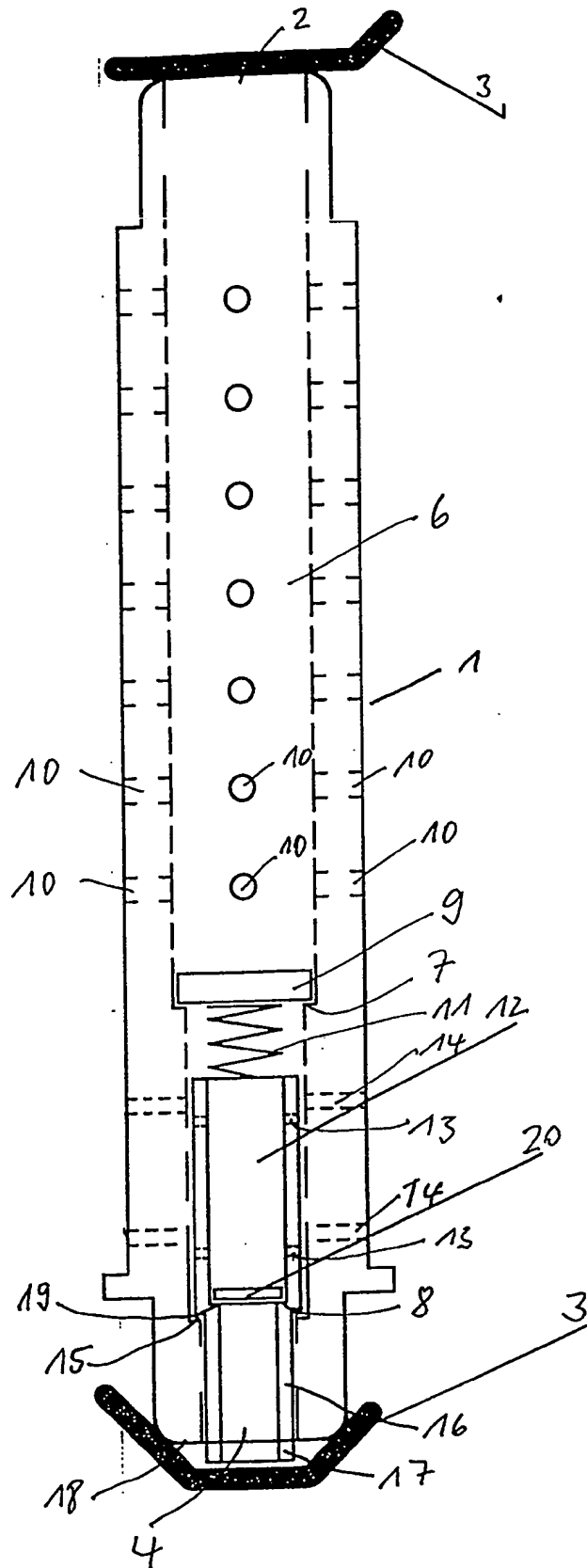


Abb. 1

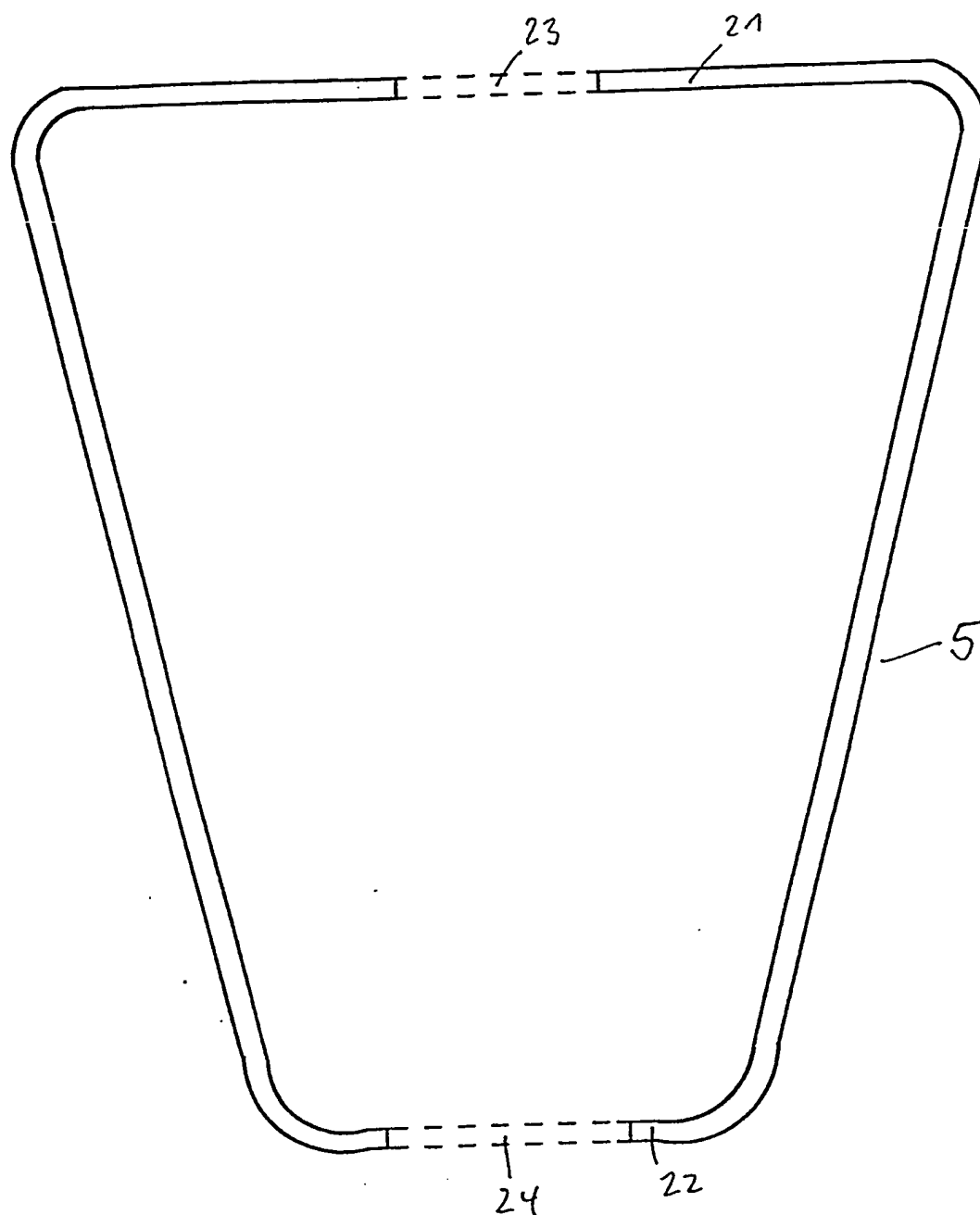


Abb. 2

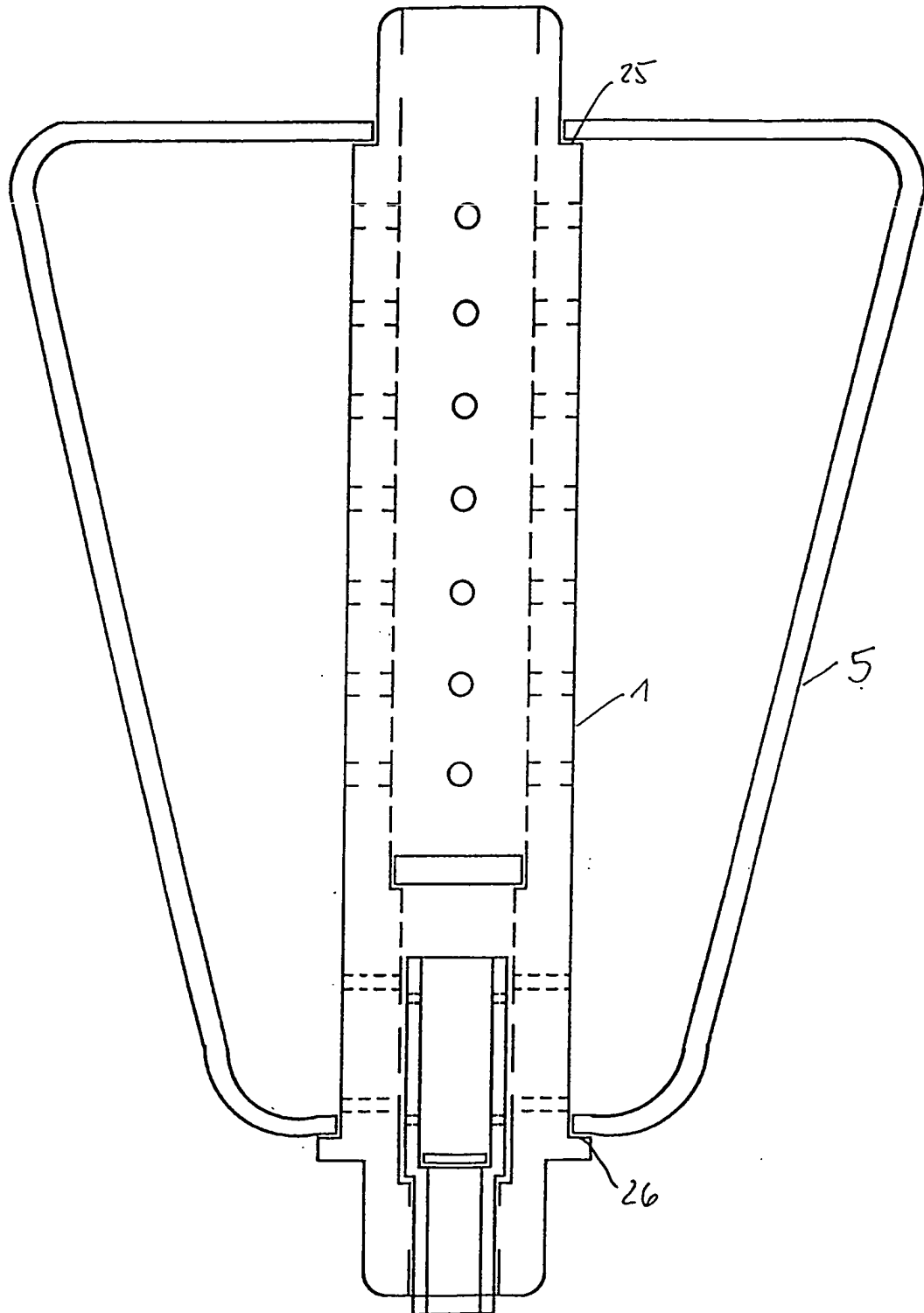


Abb. 3